



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510023/2020
EMA/H/C/004814

Flucelvax Tetra (*influensavaccin [ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer]*)

Sammanfattning av Flucelvax Tetra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Flucelvax Tetra och vad används det för?

Flucelvax Tetra är ett vaccin som används för att skydda vuxna och barn från två års ålder mot influensa.

Influensa orsakas huvudsakligen av två typer av influensavirus, influensa A och B. Vart och ett av dessa cirkulerar som olika stammar och subtyper som förändras över tid.

Flucelvax Tetra innehåller proteiner från fyra olika inaktiverade influensa A- och B-virusstammar (typ A-H1N1, typ A-H3N2 och två typ B-stammar) som valts utifrån de officiella rekommendationerna för den årliga influensasäsongen.

Hur används Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra finns som en injektionsvätska i en förfylld spruta. Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i en muskel (0,5 ml). En andra dos ska ges minst fyra veckor senare till barn yngre än nio år som inte tidigare vaccinerats mot influensa.

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

För mer information om hur du använder Flucelvax Tetra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Flucelvax Tetra innehåller proteiner från ytskiktet av fyra olika influensavirusstammar.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet virusproteinerna som främmande och bildar försvar mot dem. Om personen som vaccinerats senare kommer i kontakt med viruset kommer



immunsystemet att känna igen virusproteinerna och vara beredd att angripa viruset. Detta bidrar till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar.

Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinererna för nästa influensasäsong på norra halvklotet. Flucelvax Tetras sammansättning kommer att uppdateras varje år i enlighet med rekommendationerna från WHO och EU. Tidigare har säsongsvaccin mot influensa innehållit tre influensastammar: ett influensavirus av typen A-H1N1, ett influensavirus av typen A-H3N2 och ett virus från en influensa B-stam. Flucelvax Tetra innehåller ytterligare en influensa B-virusstam.

Vilka fördelar med Flucelvax Tetra har visats i studierna?

Flucelvax Tetra var effektivt hos vuxna och barn över två års ålder.

I två huvudstudier på över 5 000 personer i åldern fyra år och äldre konstaterades att Flucelvax Tetra stimulerade ett immunsvaret mot influensa som liknar immunsvaret från två jämförelsevaccin och som ledde till liknande nivåer av skyddande antikroppar hos personer i åldern nio år och äldre. Ett av jämförelsevaccinerna var det tidigare godkända vaccinet Optaflu, som innehåller tre av de fyra influensastammar som finns i Flucelvax Tetra och vars effektivitet när det gäller att förebygga influensa var väl belagd. Det andra vaccinet är baserat på Optaflu men innehåller den andra B-virusstammen i Flucelvax Tetra. Tillsammans innehåller jämförelsevaccinerna de fyra influensastammarna i Flucelvax Tetra.

Hos barn som är minst 2 år men yngre än 18 år konstaterades Flucelvax Tetra minska risken för att få influensa. I en studie på över 4 500 barn där det jämfördes med ett icke-influensavaccin minskade Flucelvax Tetra antalet fall av influensa: 7,8 procent av barnen som vaccinerades med Flucelvax Tetra fick influensa, jämfört med 16,2 procent av dem som fick icke-influensavaccinet.

Vilka är riskerna med Flucelvax Tetra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Flucelvax Tetra hos vuxna och barn i åldern två år och äldre (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare, beroende på ålder) är smärta vid injektionsstället, ömhet vid injektionsstället, hudrodnad, blåmärken och förhårdnad vid injektionsstället, huvudvärk, trötthet, irritabilitet, förändrade matvanor eller aptitförlust samt muskelsmärta.

Flucelvax Tetra får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något av vaccinets innehållsämnen eller ämnen som det innehåller spår (mycket låga nivåer) av.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Flucelvax Tetra finns i bipacksedeln.

Varför är Flucelvax Tetra godkänt i EU?

Flucelvax Tetra är effektivt när det gäller att stimulera immunsvaret mot de stammar som ingår i vaccinet och förhindra att vuxna och barn från två års ålder insjuknar i influensa. Att låta två influensa B-stammar ingå i Flucelvax Tetra kan ge ett bredare skydd mot influensa B. När det gäller säkerhet liknar de biverkningar som orsakas av Flucelvax Tetra dem som setts med vacciner som innehåller tre influensastammar, och biverkningarna är oftast lindriga till måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Flucelvax Tetra är större än riskerna och att Flucelvax Tetra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Flucelvax Tetra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Flucelvax Tetra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Flucelvax Tetra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Flucelvax Tetra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Flucelvax Tetra

Den 12 december 2018 beviljades Flucelvax Tetra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Flucelvax Tetra finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2020.